NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1119/2010

z 2. decembra 2010,

ktoré sa týka povolenia používania *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojnice a kone a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie (ES) č. 1520/2007 (držiteľ povolenia Prosol SpA)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Prípravok *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bol nariadením Komisie (ES) č. 896/2009 ([3]) povolený na obdobie desiatich rokov ako doplnková látka na použitie pre prasnice. V súlade so smernicou 70/524/EHS bolo jeho používanie povolené bez časového obmedzenia pre odstavčatá nariadením Komisie (ES) č. 1200/2005 ([4]), pre hovädzí dobytok na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 492/2006 ([5]) a pre dojnice nariadením Komisie (ES) č. 1520/2007 ([6]). Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o opätovné preskúmanie *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojnice a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o nové použitie pre kone, s požiadavkou o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 22. júna 2010 ([7]) o použití prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojnice k záveru, že prípravok *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nemá v rámci navrhovaných podmienok použitia nežiaduce účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí, ani na životné prostredie, a že môže zvýšiť produkciu mlieka dojníc. Úrad sa nedomnieva, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Úrad vo svojom stanovisku z 22. júna 2010 ([8]) o použití prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre kone dospel k záveru, že používanie uvedeného prípravku môže viditeľne zlepšiť stráviteľnosť vláknin u cieľových druhov.

(6) Z posúdenia *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tohto prípravku malo povoliť tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu.

(7) V dôsledku udelenia nového povolenia na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa ustanovenia o *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 uvedené v nariadení (ES) č. 1520/2007 mali vypustiť.

(8) Keďže úpravy podmienok povolenia nesúvisia s bezpečnostnými dôvodmi, je vhodné povoliť prechodné obdobie na spotrebovanie existujúcich zásob premixov a kŕmnych zmesí.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Ú. v. EÚ L 256, 29.9.2009, s. 6.
([4]) Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2005, s. 6.
([5]) Ú. v. EÚ L 89, 28.3.2006, s. 6.
([6]) Ú. v. EÚ L 335, 20.12.2007, s. 17.
([7]) EFSA Journal 2010; 8(7):1662.
([8]) EFSA Journal 2010; 8(7):1659.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

V nariadení (ES) č. 1520/2007 sa vypúšťa článok 1 a príloha I.

Článok 3

Premixy a kŕmne zmesi obsahujúce *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 označené v súlade so smernicou 70/524/EHS sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania zásob.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. decembra 2010

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1710	Prosol S.p.A	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 obsahujúci najmenej 1×10^9 CFU/g *Charakteristika účinnej látky* životaschopné bunky *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 *Analytické metódy* (1) Meranie: metóda platňového nalievania použitím agaru s kvasnicovým extraktom, glukózou a chlóramfenikolom Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR)	Dojnice Kone	—	2×10^9 3×10^9	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, čas skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa používajú okuliare a rukavice.	23. decembra 2020

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives